

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1492 VAN DE COMMISSIE
van 3 september 2015
tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 wat de stof „tylvalosine” betreft
(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 14 juncto artikel 17,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet de maximumwaarde voor residuen (MRL) van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt in een verordening worden vastgesteld.
- (2) In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ⁽²⁾ zijn de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong opgenomen.
- (3) Tylvalosine is momenteel in die tabel opgenomen als toegestane stof in spier, huid, vetweefsel, lever en nieren van varkens en in huid, vetweefsel en lever van pluimvee, met uitzondering van dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren.
- (4) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is een aanvraag tot uitbreiding van de huidige vermelding van tylvalosine tot kippeneieren ingediend.
- (5) Het EMA heeft op basis van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de vaststelling aanbevolen van een MRL in kippeneieren.
- (6) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het EMA de toepassing overwegen van MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of van MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld op andere diersoorten.
- (7) Het EMA heeft geoordeeld dat de MRL van tylvalosine in kippeneieren moet worden geëxtrapoleerd naar eieren van andere pluimveesoorten.
- (8) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) De belanghebbenden moet een redelijke termijn worden geboden om eventuele maatregelen te nemen om aan de nieuwe MRL te voldoen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

⁽¹⁾ PBL 152 van 16.6.2009, blz. 11.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PBL 15 van 20.1.2010, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 3 november 2015.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 september 2015

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de vermelding voor „tylvalosine” vervangen door:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoort	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen (overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)	Therapeutische klassen
„Tylvalosine	Tylvalosine	Varkens	50 µg/kg	Spier	GEEN	Infectiewerende middelen/ Antibiotica”
			50 µg/kg	Huid en vetweefsel		
			50 µg/kg	Lever		
			50 µg/kg	Nieren		
	Som van tylvalosine en 3-0-acetyltylosine	Pluimvee	200 µg/kg	Eieren		
		Pluimvee	50 µg/kg	Huid en vetweefsel		
			50 µg/kg	Lever		